

Abschnitt „Stammdaten“:

Haben Sie externe Hilfestellungen in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?

Dieser Antrag wurde durch die Lilly Deutschland GmbH vorformuliert.

Kommentar (Zur Verwendung durch Fragesteller)

XXX

Abschnitt „Beschreibung“:

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung max. 200 Z.)

Olaratumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lartruvo®

Beruht die Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Ja Nein

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2016 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG an das InEK übermittelt?

Ja Nein

Beschreibung der neuen Methode

Olaratumab ist ein humaner, monoklonaler Antikörper, der spezifisch an den Thrombozytenwachstumsfaktor-Rezeptor α (Platelet Derived Growth Factor Receptor α , PDGFR α) bindet und die nachfolgende Signalkaskade inhibiert. Olaratumab vermittelte in verschiedenen präklinischen Untersuchungen antitumorale Wirkungen wie die direkte Hemmung des Wachstums von Tumorzellen oder die Senkung des Metastasierungsrisikos. In der Indikation Weichgewebesarkom wurde Olaratumab in Kombination mit Doxorubicin zur Therapie erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom bei der EMA am 09.11.2016 zugelassen, wenn diese Patienten nicht für eine kurative Behandlung (Operation oder Strahlentherapie) geeignet sind, und wenn sie nicht zuvor mit Doxorubicin behandelt wurden.

Die Zulassung beruht auf den Daten der positiven randomisierten Phase II Studie JGDG, welche die Kombination von Olaratumab und Doxorubicin im Vergleich zu Doxorubicin allein untersuchte. Ohne die Rate von schwerwiegenden Toxizitäten relevant zu erhöhen, wurde eine statistisch signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens um 11,8 Monate (HR 0,46 (0,30–0,71); $p=0,0003$) erreicht. Olaratumab steht seit 01.12.2016 zur Verfügung und wird u.a. auch stationär eingesetzt.

Beim fortgeschrittenen Weichgewebesarkom wird Olaratumab in der Dosis von 15 mg pro kg Körpergewicht i.v. Tag 1 und Tag 8 eines 21 Tage- Zyklus in Kombination mit Doxorubicin bis zu 8 Zyklen bis zur Tumorprogression oder dem Vorliegen von intolerablen unerwünschten

Nebenwirkungen verabreicht. Sollten sich nach 8 Zyklen einer Kombinationstherapie keine Tumorprogression oder intolerablen Nebenwirkungen zeigen, dann wird anschließend Olaratumab als Monotherapie bis zur Progression oder einer nicht akzeptablen Toxizität weitergegeben.

Bei einer zu erwartenden kumulativen Doxorubicin-Dosis von mehr als 450-550 mg/m² Körperoberfläche wird darüber hinaus ab dem 5. Zyklus als kardioprotektive Maßnahme die Gabe von Dexrazoxan empfohlen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-009.h

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar

Anmerkungen zu den Prozeduren

....

Abschnitt „Methodendetails“:

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Olaratumab wird in Kombination mit Doxorubicin zur Therapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom eingesetzt, wenn diese Patienten nicht für eine kurative Behandlung (Operation oder Strahlentherapie) geeignet sind, und wenn sie nicht zuvor mit Doxorubicin behandelt wurden.

Die Erkrankung ist der DRG-Gruppierung „Bösartige Neubildung des Bindegewebes“ (I65) zuzuordnen.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Da es sich um eine neue Option bei der Behandlung des Weichgewebesarkoms handelt, wird keine bestehende Methode durch Olaratumab abgelöst, sondern das therapeutische Spektrum um eine neue Möglichkeit/Methode erweitert.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Olaratumab ist ein seit dem 09.11.2016 neu zugelassenes Medikament mit einem vollständig neuen Wirkansatz und in einer zuvor nicht verwendeten bzw. zugelassenen Kombination.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Eine repräsentative Aussage zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus ist aufgrund fehlender Daten derzeit nicht möglich.

Abschnitt „Kennzahlen“

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
Die Einführung im deutschen Markt erfolgte am 01.12.2016.
Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?
09.11.2016
Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?
XXX
In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?
Über 100 Kliniken in Deutschland
Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2017 oder in 2018 mit dieser Methode behandelt?
In 2017
XXX
In 2018
XXX
Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2019 mit dieser Methode zu behandeln?
ca. XXX Patienten

Abschnitt „Mehrkosten“:

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?
<p>Bei einem durchschnittlichen Körpergewicht von 70 kg und einer Dosierung von 15 mg/kg Körpergewicht errechnet sich der Bedarf für eine Infusion Olaratumab beim Weichgewebesarkom mit 1050 mg. Daraus errechnen sich bei einem Preis von netto 2,5394 € pro Milligramm zusätzliche Kosten von 3.172,98 € incl. MwSt. (dies entspricht im Allgemeinen den Kosten je stationärem Aufenthalt).</p> <p>Je nach individuellem Körpergewicht liegt dabei die Bandbreite zwischen 2.266 Euro und 4.533 Euro incl. MwSt. je Gabe.</p> <p>Bei Patienten, deren kumulative Dosis an Doxorubicin voraussichtlich 450-550 mg/m² Körperoberfläche überschreiten wird, oder bei einem Risiko für eine Kardiotoxizität, wird der Arzt im Einzelfall als kardioprotektive Maßnahme die Gabe von Dexrazoxan verordnen. In diesem Fall entstehen weitere Kosten in Höhe von 600 bis 1.000 Euro incl. MwSt.</p> <p>Bei einer vorgegebenen Infusionszeit von 60 min. bewegen sich die Personalkosten im Bereich des üblichen Personalkostenanteils für eine medikamentöse Tumorthherapie, ohne dass spezifische Mehrkosten anfallen.</p>

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

I65C
I65B
I65A

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Die zusätzlichen Kosten dieser Methode können durch den derzeitigen Fallpauschalenkatalog allein nicht ausreichend abgebildet werden, da die Kosten bei der DRG-Kalkulation 2016/2018 noch nicht in den Daten enthalten sind. Die genannten Kosten überschreiten den Kalkulationsrahmen der betroffenen DRGs um ein Mehrfaches, so dass eine Schieflage in den betreffenden DRGs entsteht und eine zukünftige sachgerechte Abbildung in der Systematik erst durch eine spezifische DRG bzw. ein entsprechendes Zusatzentgelt realisiert werden wird.